

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Fluconazol AB 50 mg Hartkapseln**  
**Fluconazol AB 100 mg Hartkapseln**  
**Fluconazol AB 150 mg Hartkapseln**  
**Fluconazol AB 200 mg Hartkapseln**  
Fluconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Fluconazol AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol AB beachten?
3. Wie ist Fluconazol AB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Fluconazol AB und wofür wird es angewendet?**

Fluconazol AB gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff ist Fluconazol. Fluconazol AB wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen angewendet werden. *Candida* ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

### **Erwachsene**

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns;
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege;
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z.B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind;
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis;
- Hautinfektionen – z.B. Fußpilz, Borkenflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz.

Darüber hinaus können Sie Fluconazol AB aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis;
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors;
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor;
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet).

### **Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)**

Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:

- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut;
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind;
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns.

Darüber hinaus kann Fluconazol AB verordnet werden:

- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet);
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol AB beachten?**

### **Fluconazol AB darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme;
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden);
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden);
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen);
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluconazol AB einnehmen

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen;
- wenn Sie einen abnormalen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben;
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme);
- wenn Sie Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz zeigen, bei der die Nebennieren nicht ausreichende Mengen bestimmter Steroidhormone wie beispielsweise Cortisol herstellen (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen);
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazol AB jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol AB berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol AB, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

### **Einnahme von Fluconazol AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen) oder Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen) oder Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum

zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol AB eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt "Fluconazol AB darf nicht eingenommen werden").

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol AB möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein könnte, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel weiterhin wie gewünscht wirken:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen);
- Abrocitinib (zur Behandlung der atopischen Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem);
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel);
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen);
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen);
- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel);
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden;
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle ["Epilepsie"]);
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck]);
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs);
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung);
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen;
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria);
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels;
- Methadon (gegen Schmerzen);
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR]);
- Orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung);
- Prednison (Steroid);
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion);
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid;
- Theophyllin (bei Asthma);
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis);
- Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder Verlangsamung einer Abnahme der Nierenfunktion;
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel);
- Ivacaftor (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Mukoviszidose eingesetzt werden);
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag "Arrhythmien");
- Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum);
- Ibrutinib (Arzneimittel gegen Blutkrebs);
- Lurasidon (eingesetzt bei Schizophrenie).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Fluconazol AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Fluconazol AB Kapseln können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie planen schwanger zu werden, wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche abwarten, bevor Sie schwanger werden.

Bei längeren Behandlungszyklen mit Fluconazol sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer angemessenen Empfängnisverhütung während der Behandlung, welche nach der letzten Dosis noch eine Woche lang fortgesetzt werden sollte.

Sie sollten Fluconazol AB nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder innerhalb von 1 Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Einnahme von Fluconazol im ersten oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von Fluconazol im ersten Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit Geburtsfehlern des Herzens, der Knochen und/oder der Muskeln geboren wird, erhöhen.

Bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen (400 – 800 mg pro Tag) Fluconazol zur Behandlung einer Kokzidioidomykose erhielten, liegen Berichte über Babys vor, die mit Geburtsfehlern geboren wurden, die den Schädel, die Ohren sowie die Knochen des Oberschenkels und des Ellbogens betreffen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und dem Auftreten dieser Geburtsfehler ist unklar.

Sie dürfen weiter stillen, wenn Sie nur eine einmalige Dosis von 150 mg Fluconazol AB einnehmen. Sie sollten nicht stillen, wenn Sie wiederholte Dosen von Fluconazol AB einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen“) Krampfanfällen kommen kann.

### **Fluconazol AB enthält Lactose-Monohydrat, eine Zuckerart.**

Bitte nehmen Sie Fluconazol AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Fluconazol AB enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fluconazol AB einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Kapsel ungeöffnet und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie sollten die Kapsel möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

Anweisungen zum Entfernen der Kapsel aus dem Blisterbeutel:

Durch Drücken des Kapselbeutels im mittleren Bereich kann es zu Verformungen/zum Bruch der Kapsel kommen (siehe Abb. A). Um solche Schäden zu vermeiden, entfernen Sie die Kapsel, indem Sie den Kapselbeutel an den Rand eindrücken (siehe Abb. B).

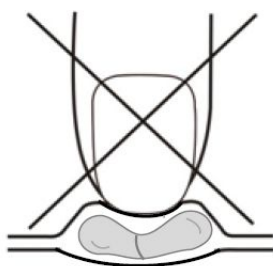


Abb. A

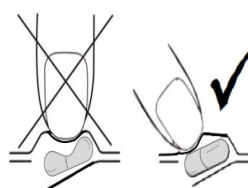


Fig. A

Fig. B

Abb. B

Die folgende Tabelle gibt die üblichen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

### Erwachsene

Erkrankung	Dosis
Behandlung von Kryptokokkenmeningitis	Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch <i>Candida</i> verursacht sind	Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung	Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann 100 mg bis 200 mg 1-mal täglich bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig	1-mal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	1-mal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Genitalsoor	Einmalig 150 mg
Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor	150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend 1-mal wöchentlich für 6 Monate, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	Abhängig vom infizierten Körperbereich 1-mal täglich 50 mg, 1-mal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg 1-mal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist)
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

### Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren

Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

### **Anwendung bei Kindern bis 11 Jahre**

Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

<b>Erkrankung</b>	<b>Tagesdosis</b>
Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit <i>Candida</i> – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig	1-mal täglich 3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>	1-mal täglich 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 6 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

### **Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen**

#### **Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:**

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

#### **Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:**

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

### **Ältere Patienten**

Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen-Dosis einnehmen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol AB eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit die Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol AB haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol AB vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol AB, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

\*ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb;
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen;
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut;
- Hautausschlag;
- schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann).

Fluconazol AB kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit;
- Appetitlosigkeit;
- Erbrechen;
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Fluconazol AB und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

#### **Andere Nebenwirkungen:**

Informieren Sie bitte außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen;
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen;
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten;
- Hautausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann;
- Appetitminderung;
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit;
- "Epileptische" Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens;
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit;
- Muskelschmerzen;
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht);
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen;
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen;
- Rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen;
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt);
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut;
- Zittern;
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus;
- Lebersorgen;
- Allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts;
- Haarausfall.

Häufigkeit nicht bekannt, aber Auftreten möglich (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelwirkung oder Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fluconazol AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluconazol AB enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluconazol.

- Jede Hartkapsel enthält 50 mg / 100 mg / 150 mg oder 200 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumlaurylsulfat, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Die Kapselhülle enthält Titandioxid (E171), Natriumlaurylsulfat und Gelatine.

Der Drucktinte enthält Schellack und Eisenoxid gelb (E172).

### **Wie Fluconazol AB aussieht und Inhalt der Packung**

#### ***Fluconazol AB 50 mg Hartkapseln***

Weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige/ weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige Hartgelatine-Kapsel (Größe „4“) gefüllt mit weißem bis eierschalenfarbenem Pulver und mit der mit gelber Tinte gedruckten Prägung „FL“ auf der weißen bis eierschalenfarbenen Kappe und „50“ auf dem weißen bis eierschalenfarbenem Körper.

#### ***Fluconazol AB 100 mg Hartkapseln***

Weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige/ weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige Hartgelatine-Kapsel (Größe „2“) gefüllt mit weißem bis eierschalenfarbenem Pulver und mit der mit gelber Tinte gedruckten Prägung „FL“ auf der weißen bis eierschalenfarbenen Kappe und „100“ auf dem weißen bis eierschalenfarbenem Körper.

#### ***Fluconazol AB 150 mg Hartkapseln***

Weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige/ weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige Hartgelatine-Kapsel (Größe „1“) gefüllt mit weißem bis eierschalenfarbenem Pulver und mit der mit gelber Tinte gedruckten Prägung „FL“ auf der weißen bis eierschalenfarbenen Kappe und „150“ auf dem weißen bis eierschalenfarbenem Körper.

#### ***Fluconazol AB 200 mg Hartkapseln***

Weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige/ weißer bis eierschalenfarbene undurchsichtige Hartgelatine-Kapsel (Größe „0“) gefüllt mit weißem bis eierschalenfarbenem Pulver und mit der mit gelber Tinte gedruckten Prägung „FL“ auf der weißen bis eierschalenfarbenen Kappe und „200“ auf dem weißen bis eierschalenfarbenem Körper.

Die Fluconazol AB Kapseln sind in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 & 500 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Aurobindo N.V./S.A., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

*Hersteller:*

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao De Deus, nº 19, Venda Nova 2700-487 Amadora, Portugal

### **Zulassungsnummern**

Fluconazol AB 50 mg Hartkapseln: BE556933

Fluconazol AB 100 mg Hartkapseln: BE556942

Fluconazol AB 150 mg Hartkapseln: BE556951

Fluconazol AB 200 mg Hartkapseln: BE556960

**Abgabeform**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Fluconazol AB 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg harde capsules

Luxemburg: Fluconazol AB 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg gélules

Poland: Fluconazole Aurovitas

Portugal: Fluconazol Ritisca

Spanien: Fluconazol Aurovitas 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg cápsulas duras EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 01/2024 / 08/2024.**